

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**
PCT
**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE
PATENTIERBARKEIT**

REC'D 17 JAN 2006

PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PCT2089FZ015hme	WEITERES VORGEHEN		siehe Formblatt PCT/IPEA/416
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/011978	Internationales Anmeldedatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 22.10.2004	Prioritätsdatum (<i>Tag/Monat/Jahr</i>) 22.10.2003	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K33/04			
Anmelder BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH			
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (<i>an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt</i>) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). <input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. </p> <p>b. <input type="checkbox"/> (<i>nur an das Internationale Büro gesandt</i>)> insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>			
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität <input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung <input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen <input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung <input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung 			
Datum der Einreichung des Antrags 16.06.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 16.01.2006		
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Allnutt, S Tel. +49 89 2399-7817		



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/011978

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:

internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)

2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

eingegangen am 16.06.2005 mit Schreiben vom 16.06.2005

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/011978

Feld Nr. II. Priorität

1. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende angeforderte Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:
 - Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 66.7(a)).
 - Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 7(b)).
2. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regel 64.1). Für die Zwecke dieses Berichts gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-20
Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-20
Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-20
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/011978

1. In diesem Bescheid werden folgende, im Recherchenbericht zitierten Dokumente genannt; die Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

- D1: DATABASE WPI Section Ch, Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B04, AN 2002-563534 XP002313189 & KR 2002 012 947 A (JUNG S H) 6. Februar 2003 (2003-02-06)
- D2: DATABASE WPI Section Ch, Week 199706 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B04, AN 1997-059687 XP002313314 & JP 08 308561 A (SUMITOMO ELECTRIC IND CO) 26. November 1996 (1996-11-26)
- D3: US-A-4 512 977 (LUNDY JOSEPH R) 23. April 1985 (1985-04-23)
- D4: DATABASE WPI Section Ch, Week 198323 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class B01, AN 1983-55444K XP002313315 & RO 80 055 A (INTR ANTIBIOTICE) 30. Oktober 1982 (1982-10-30)
- D5: SENECA H ET AL: "Glucocorticoid therapy in sepsis/shock caused by gram-negative microorganisms." JOURNAL OF THE AMERICAN GERIATRICS SOCIETY. NOV 1975, Bd. 23, Nr. 11, November 1975 (1975-11), Seiten 493-502, XP009042536 ISSN: 0002-8614
- D6: WO 00/12101 A (FORCEVILLE XAVIER ; VITOUX DOMINIQUE (FR)) 9. März 2000 (2000-03-09)

Die Numerierung der im vorliegenden Bescheid genannten Dokumente, D1-D6, beruht auf den im Recherchenbericht zitierten Dokumenten D1-D6. Insbesondere sind, soweit nicht anders vermerkt, die zitierten Textstellen der jeweiligen Dokumente zu berücksichtigen.

Zu Punkt V

Neuheit

2. Die Ansprüche 1-20 erscheinen formal als neu und erfüllen damit das in Artikel 33(2) PCT genannte Kriterium.

D1 und D2 befassen sich mit einem Medium zur Kultivierung von Zellen und sind deswegen nicht zur pharmazeutischen Verabreichung geeignet.

D3 und D4 handeln von einer Salbe oder Gel-Zusammensetzung und somit nicht von einer wässrigen Lösung.

Erfinderischen Tätigkeit

3. Das Dokument D6 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand der Ansprüche 1-20 angesehen.
Es offenbart die Verwendung von Selen-haltigen Wirkstoffen zur Behandlung von SIRS (systemic inflammatory response syndrome).
Der Gegenstand der Ansprüche 1-20 unterscheidet sich von D6 dadurch, daß zusätzlich zu dem Selen-haltigen Wirkstoff ein Kortikoid verwendet wird.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, "ein weiteres pharmazeutisches Präparat anzugeben, das eine Verbesserung der bestehenden Therapien gegen Sepsis und/oder SIRS ermöglicht" (Seite 5, Absatz 6).

D6 offenbart, dass weitere Wirkstoffe mit antiinflammatorischer Wirkung mit der Selen-haltigen Zusammensetzung kombiniert werden können.
D5 diskutiert die Verwendung von Glukokortikoiden zur Behandlung von Sepsis.
(Die Zusammensetzungen der Dokumente D3 oder D4 werden für unterschiedliche therapeutische Anwendungen eingesetzt, nämlich für Gewebebeschädigung und als Antiakne-Formulierung).

Der Fachmann würde nicht unbedingt ein Glukokortikoid als antiinflammatorischen Wirkstoff auswählen und mit der Selen-haltigen Zusammensetzung kombinieren.
Ausserdem zeigt die Beschreibung einen deutlichen synergistischen Effekt (Senkung der Mortalität bei septischen Patienten bis zu 80% im Vergleich mit nur 20% nach Verabreichung der individuellen Wirkstoffe), für den es in D5 und D6 keinen Hinweis gibt.
Die Ansprüche 1-20 erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in Bezug auf erfinderische Tätigkeit (Art 33(3) PCT).